



# भारत का राजपत्र

# The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 712]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अक्टूबर 5, 2018/आश्विन 13, 1940

No. 712]

NEW DELHI, FRIDAY, OCTOBER 5, 2018/ASVINA 13, 1940

## स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 अक्टूबर, 2018

**सा.का.नि. 1000(अ).**—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से पंद्रह दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएंगी।

केंद्र सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

## प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों को औषधि और प्रसाधन सामग्री (..... संशोधन) नियम, 2018 कहा जाएगा।  
(2) ये सरकारी राजपत्र में अंतिम रूप से प्रकाशन की तारीख से लागू होंगे।
2. औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है), नियम 24 में—  
क. उप-नियम (1) में,-

(i) “एक हजार रूपए” शब्दों को, “दस हजार रूपए” शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा;

(ii) परंतुक में, “एक सौ रूपए” शब्दों को “एक हजार रूपए” शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा;

ख. उप-नियम (3) में, “दो सौ पचास रूपए का भुगतान किया जाएगा” शब्दों को “लाइसेंस में संशोधन कराने के लिए एक हजार पाँच सौ रूपए का भुगतान किया जाएगा या” शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

3. उक्त नियम में, नियम 23 क में-

क. उप-नियम (3) में,-

(i) खंड (i), में, “एक हजार पाँच सौ अमेरिकी डालर” शब्दों को “दस हजार अमेरिकी डालर” शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा;

(ii) खंड (ii), में, “एक हजार अमेरिकी डालर” शब्दों, जहां भी आएं उन्हें “पाँच हजार अमेरिकी डालर” शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा;

ख. उप-नियम (5) में, “पाँच हजार अमेरिकी डालर” शब्दों को “पच्चीस हजार अमेरिकी डालर” शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा;

ग. उप-नियम (7) में, “तीन सौ अमेरिकी डालर डालर या इसके समतुल्य भारतीय रूपयों का भुगतान किया जाएगा”, शब्दों को “पंजीकरण प्रमाण-पत्र में संशोधन कराने के लिए एक हजार आठ सौ अमेरिकी डालर या इसके समतुल्य भारतीय रूपयों का भुगतान किया जाएगा या” शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

4. उक्त नियम में, नियम 34 में, उप-नियम (3) में, “एकल औषधि के लिए एक सौ रूपए तथा पचास रूपए का अतिरिक्त शुल्क” शब्दों को “एकल औषधि के लिए पाँच हजार रूपए और दो हजार रूपए का अतिरिक्त शुल्क” शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

5. उक्त नियम में, नियम 34क में, उप-नियम (3) में, “एकल औषधि के लिए एक सौ रूपए तथा पचास रूपए का अतिरिक्त शुल्क” शब्दों को “एकल औषधि के लिए छह सौ रूपए तथा तीन सौ रूपए का अतिरिक्त शुल्क” शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

6. उक्त नियम में, नियम 122क में, उप-नियम (1) में, खंड (ख) में,

(i) “पचास हजार रूपए” शब्दों को “दो लाख पचास हजार रूपए” शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा;

(ii) पहले परंतुक और दूसरे परंतुक में, “पचास हजार रूपए” शब्दों को दोनों स्थान पर, जहां भी आएं, उन्हें “एक लाख रूपए” शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

7. उक्त नियम में, नियम 122घ में, उप-नियम (1) में, “पंद्रह हजार रूपए” शब्दों को “एक लाख रूपए” शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

8. उक्त नियम में, नियम 129क में,-

क. उप-नियम (1) में, “प्रसाधन सामग्री के प्रत्येक ब्रांड के लिए दो सौ और पचास अमेरिकी डालर या उसके समतुल्य भारतीय रूपए” शब्दों को “प्रसाधन सामग्री के प्रत्येक ब्रांड के लिए दो हजार अमेरिकी डालर या उसके समतुल्य भारतीय रूपए और प्रत्येक रूपांतर के लिए पचास अमेरिकी डालर का शुल्क” शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

ख. उप-नियम (5) में “एक सौ अमेरिकी डालर” शब्दों को “पाँच सौ अमेरिकी डालर” शब्दों से प्रतिस्थापित किया जाएगा।

[फा. सं. एक्स.11014/32/2018-डीआर]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

**टिप्पणी :** मूल नियम भारत के राजपत्र में तारीख 21 दिसंबर, 1945 की अधिसूचना संख्या एफ. 28-10/45-एच (1) के द्वारा प्रकाशित किए गए थे तथा अंतिम संशोधन तारीख की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. (अ) के द्वारा किया गया था।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

### (Department of Health and Family Welfare)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 5th October, 2018

**G.S.R. 1000(E).**—The following draft of certain rules, further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by Section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of fifteen days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi – 110011 or emailed at [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in).

#### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (.....Amendment) Rules, 2018.  
 (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter to be referred as said rules), in rule 24,-
  - a. in sub-rule (1),-
    - (i) for the words “one thousand rupees”, the words “ten thousand rupees” shall be substituted;
    - (ii) in the Proviso, for the words “one hundred rupees”, the words “one thousand rupees” shall be substituted;
  - b. in sub-rule (3), for the words “two hundred and fifty rupees shall be paid”, the words “one thousand five hundred rupees shall be paid for making amendment in the licence or” shall be substituted.
3. In the said rules, in rule 24A,-
  - a. in sub-rule (3),-
    - (i) in clause (i), for the words and letters “one thousand and five hundred US dollars”, the words and letters “ten thousand US dollars” shall be substituted;
    - (ii) in clause (ii), for the words and letters “one thousand US dollars” wherever they occur, the words and letters “five thousand US dollars” shall be substituted;
  - b. in sub-rule (5), for the words and letters “five thousand US dollars”, the words and letters “twenty five thousand US dollars” shall be substituted;
  - c. in sub-rule (7), for the words and letters “three hundred US dollars or its equivalent in Indian rupees shall be paid”, the words and letters “one thousand eight hundred US dollars or its equivalent in Indian rupees shall be paid for making amendment in the registration certificate or” shall be substituted.
4. In the said rules, in rule 34, in sub-rule (3), for the words “one hundred rupees for a single drug and an additional fee of fifty rupees”, the words “five thousand rupees for a single drug and an additional fee of two thousand rupees” shall be substituted.
5. In the said rules, in rule 34A, in sub-rule (3), for the words “one hundred rupees for a single drug and an additional fee of fifty rupees”, the words “six hundred rupees for a single drug and an additional fee of three hundred rupees” shall be substituted.

6. In the said rules, in rule 122A, in sub-rule (1), in clause (b),-
  - (i) for the words “fifty thousand rupees”, the words “two lakh fifty thousand rupees” shall be substituted;
  - (ii) in the first Proviso and in the second Proviso, for the words “fifteen thousand rupees”, at both the places where they occur, the words “one lakh rupees” shall be substituted.
7. In the said rules, in rule 122D, in sub-rule (1), for the words “fifteen thousand rupees”, the words “one lakh rupees” shall be substituted.
8. In the said rules, in rule 129A,-
  - a. in sub-rule (1), for the words and letters, “two hundred and fifty US dollars or its equivalent to Indian rupees for each brand of cosmetic”, the words and letters “two thousand US dollars or its equivalent to Indian rupees for each brand of cosmetic and a fee of fifty US dollars for each variant” shall be substituted;
  - b. in sub-rule (5), for the words and letters “one hundred US dollars”, the words and letters “five hundred US dollars” shall be substituted.

[F. No. X.11014/32/2018-DR]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

**Note :** The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification No. F. 28-10/45-H(1), dated 21<sup>st</sup> December 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. (E), dated .